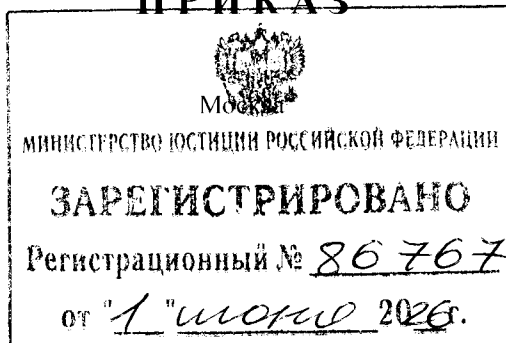




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

П Р И К А З

13 мая 2026г.



№ 421н

Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий

В соответствии с частью 8 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и подпунктом 5.2.187 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий.

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 августа 2021 г. № 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 12 ноября 2021 г., регистрационный № 65787).

3. Установить, что проведение оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, заявления о проведении которых представлены производителем (изготовителем) медицинского изделия или уполномоченным представителем производителя (изготовителя)

медицинского изделия в испытательную лабораторию (центр) или медицинскую организацию до дня вступления в силу настоящего приказа, осуществляется в соответствии с требованиями порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, действовавшего до дня вступления в силу настоящего приказа.

4. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2026 г. и действует до 1 сентября 2032 г.

Министр



М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «13» мая 2026 г. № 421н

ПОРЯДОК

проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий

I. Общие положения

1. Оценка соответствия медицинских изделий, которая проводится в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий, в том числе в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие (далее соответственно – оценка соответствия, технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания) осуществляется в соответствии с настоящим Порядком при соблюдении требований законодательства Российской Федерации об обращении медицинских изделий, нормативной и технической документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, а также документов национальной системы стандартизации¹, содержащих требования, правила и методы исследований (испытаний) и измерений медицинских изделий.

2. По результатам оценки соответствия оформляются:

а) протокол технических испытаний медицинского изделия или медицинского изделия для диагностики *in vitro* (рекомендуемый образец приведен в приложении № 1 к настоящему Порядку);

б) протокол токсикологических исследований медицинского изделия (рекомендуемый образец приведен в приложении № 2 к настоящему Порядку);

в) акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия (рекомендуемый образец приведен в приложении № 3 к настоящему Порядку);

г) акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* (рекомендуемый образец приведен в приложении № 4 к настоящему Порядку).

3. Результаты оценки соответствия оформляются на бумажном носителе или в виде электронного документа.

¹ Федеральный закон от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации».

Оформление результатов оценки соответствия, предусмотренных подпунктами «а» и «б» пункта 2 настоящего Порядка, осуществляется в соответствии с требованиями применимых документов национальной системы стандартизации.

4. Производитель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия (далее – заявитель) самостоятельно определяет аккредитованную в национальной системе аккредитации испытательную лабораторию (центр) (далее – испытательная организация), осуществляющую проведение технических испытаний и (или) токсикологических исследований, с учетом области ее аккредитации, а также отвечающую требованиям, установленным Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее – Правила), срок действия которых до 31 декабря 2028 г., медицинскую организацию, проводящую клинические испытания медицинских изделий (далее – медицинская организация), за исключением случаев, предусмотренных пунктом 24 Правил.

Испытательные организации и медицинские организации при проведении технических испытаний и (или) токсикологических исследований, а также клинических испытаний обеспечивают принцип беспристрастности и не находятся в какой-либо зависимости от заявителя или других заинтересованных в результатах испытаний (исследований) лиц.

Технические испытания не проводятся в отношении реагентов, наборов реагентов, контрольных материалов, калибраторов, промывающих растворов, разбавителей, пластиковых расходных материалов, используемых с реагентами для *in vitro*-диагностики и питательных сред.

II. Оценка соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний (кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro*)

5. Для проведения технических испытаний заявитель или уполномоченное заявителем лицо представляет в испытательную организацию (непосредственно в испытательную организацию, или заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью в соответствии с Федеральным законом от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ «Об электронной подписи» (далее – электронная подпись) заявителя, посредством его направления на электронную почту испытательной организации) заявление о проведении технических испытаний медицинского изделия с указанием сведений, предусмотренных подпунктами «а» – «л», «с» – «у», «х» (по применимости) и «ч» пункта 64 Правил, с приложением документов, предусмотренных подпунктами

«а» – «д»), «к» – «м» и «о» пункта 65 Правил, а также копией документа, подтверждающего полномочия подавать такое заявление от имени заявителя (в случае подачи заявления о проведении технических испытаний медицинского изделия уполномоченным заявителем лицом).

В случае если документы на медицинское изделие, указанные в настоящем пункте, составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным переводом на русский язык.

6. Испытательная организация рассматривает заявление о проведении технических испытаний медицинского изделия и документы, указанные в пункте 5 настоящего Порядка, в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня их получения, и принимает решение о возможности (невозможности) проведения технических испытаний медицинского изделия.

В случае принятия испытательной организацией решения о возможности проведения технических испытаний испытательная организация сообщает об этом заявителю в письменном виде (направление уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью руководителя испытательной организации или уполномоченного руководителем испытательной организации лица, посредством его направления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в заявлении о проведении технических испытаний медицинского изделия) в течение трех рабочих дней со дня принятия такого решения, после чего совместно с заявителем составляет программу испытаний, которую утверждает руководитель испытательной организации, и направляет заявителю проект договора (контракта) на проведение таких испытаний.

7. В случае принятия решения о невозможности проведения технических испытаний вследствие отсутствия оснований для проведения технических испытаний (отсутствие аккредитации) и (или) технической возможности испытательной организации (неисправность или проведение плановых работ на оборудовании испытательной организации), несоответствия представленного заявления о проведении технических испытаний медицинского изделия и документов, указанных в пункте 5 настоящего Порядка, требованиям настоящего Порядка, испытательная организация сообщает в письменном виде об этом заявителю (направление уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью руководителя испытательной организации или уполномоченного руководителем испытательной организации лица, посредством его направления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в заявлении о проведении технических испытаний медицинского изделия) в течение трех рабочих дней со дня принятия такого решения с указанием причин отказа в проведении технических

испытаний.

8. После утверждения руководителем испытательной организации программы испытаний, а также подписания договора (контракта) на проведение технических испытаний заявитель представляет в испытательную организацию:

а) медицинское изделие вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия или его моделей (марок) по назначению (далее – принадлежности) (в количестве согласно требованиям документов национальной системы стандартизации и утвержденной программы испытаний);

б) специальное оборудование, разработанное производителем (изготовителем) медицинского изделия для технических испытаний конкретного медицинского изделия и указанное им в технической документации (при наличии) (за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и (или) программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием);

в) специальное оборудование и (или) программное обеспечение, тестовые базы данных, разработанные производителем (изготовителем) медицинского изделия для технических испытаний конкретного медицинского изделия и указанное им в технической документации (при наличии) (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и (или) программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием).

9. В отношении медицинских изделий, для технических испытаний или монтажа (ввода в эксплуатацию) которых требуется получение разрешительной документации (в том числе лицензии), проведение капитального ремонта, строительство отдельных капитальных сооружений, допускается проведение технических испытаний испытательной организацией на территории производителя (изготовителя) медицинского изделия или в организации, где медицинское изделие размещено и (или) разрешено для применения в соответствии с законодательством данной страны.

10. Технические испытания медицинских изделий проводятся испытательной организацией в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня предоставления заявителем в испытательную организацию медицинского изделия, принадлежностей и специального оборудования и (или) программного обеспечения, тестовых баз данных (при наличии), указанных в пункте 8 настоящего Порядка, при условии оплаты заявителем услуг испытательной организации в соответствии с заключенным договором (контрактом). В случаях, когда более продолжительный срок предусмотрен методом (методикой) технических испытаний, срок проведения технических испытаний продлевается по решению руководителя испытательной организации или уполномоченного руководителем испытательной организации лица

не более чем на 20 рабочих дней, о чем испытательная организация уведомляет заявителя (заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью руководителя испытательной организации или уполномоченного руководителем испытательной организации лица, посредством его направления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в заявлении о проведении технических испытаний медицинского изделия) в течение трех рабочих дней со дня принятия такого решения.

11. При проведении технических испытаний в соответствии с программой испытаний, предусмотренной пунктом 8 настоящего Порядка, в том числе осуществляется:

а) оценка соответствия характеристик (свойств) медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия на медицинское изделие;

б) определение класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий²;

в) оценка полноты и достаточности сведений, содержащихся в заявлении о проведении технических испытаний медицинского изделия и документах, указанных в пункте 5 настоящего Порядка;

г) оформление и выдача (заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью руководителя испытательной организации или уполномоченного руководителем испытательной организации лица и соответствующего требованиям пункта 54 Правил, посредством его направления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в заявлении о проведении технических испытаний медицинского изделия) заявителю протокола технических испытаний медицинского изделия.

12. В ходе проведения технических испытаний определяют:

а) соответствие медицинского изделия вместе с принадлежностями и специальным оборудованием и (или) программным обеспечением, тестовыми базами данных (при наличии), указанными в пункте 8 настоящего Порядка, требованиям применимых документов национальной системы стандартизации,

² Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный № 24852) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. № 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный № 35201), от 7 июля 2020 г. № 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный № 59225), от 24 июня 2025 г. № 364н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 августа 2025 г., регистрационный № 83136).

а также нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия на медицинское изделие;

б) полноту и достаточность установленных в нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия на медицинское изделие характеристик, подлежащих контролю при технических испытаниях, а также методов испытаний;

в) качество медицинского изделия и безопасность его применения;

г) возможность указанных в подпунктах «б» и «в» пункта 8 настоящего Порядка специального оборудования и (или) программного обеспечения, тестовых баз данных, разработанных производителем (изготовителем) медицинского изделия для технических испытаний конкретного медицинского изделия и указанных им в технической документации, обеспечить проведение технических испытаний (по применимости).

13. Результаты технических испытаний считаются отрицательными в случае невыполнения хотя бы одного из следующих условий:

а) представленное медицинское изделие вместе с принадлежностями и специальным оборудованием и (или) программным обеспечением, тестовыми базами данных (при наличии), указанными в пункте 8 настоящего Порядка, соответствует требованиям применимых документов национальной системы стандартизации, а также нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия на медицинское изделие;

б) нормативная документация, техническая и эксплуатационная документация производителя (изготовителя) медицинского изделия на медицинское изделие подтверждают полноту и достаточность установленных в них характеристик медицинского изделия, подлежащих контролю при технических испытаниях, а также методов испытаний;

в) качество медицинского изделия и безопасность его применения подтверждены в ходе технических испытаний;

г) указанные в подпунктах «б» и «в» пункта 8 настоящего Порядка специальное оборудование и (или) программное обеспечение, тестовые базы данных, разработанные производителем (изготовителем) медицинского изделия для технических испытаний конкретного медицинского изделия и указанные им в технической документации, обеспечивают возможность проведения технических испытаний (по применимости).

III. Оценка соответствия медицинских изделий для диагностики *in vitro* в форме технических испытаний

14. Для проведения технических испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro* заявитель или уполномоченное заявителем лицо представляет в испытательную организацию (непосредственно в испытательную организацию, или заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью заявителя, посредством его направления на электронную почту испытательной организации) заявление о проведении технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* с указанием сведений, предусмотренных подпунктами «а» – «л», «с» – «у», «х» (по применимости), «ц» и «ч» пункта 64 Правил, с приложением документов, предусмотренных подпунктами «а» – «д», «к» – «м» и «о» пункта 65 Правил, а также копию документа, подтверждающего полномочия подавать такое заявление от имени заявителя (в случае подачи заявления о проведении технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* уполномоченным заявителем лицом).

В случае если документы на медицинское изделие для диагностики *in vitro*, указанные в настоящем пункте, составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным переводом на русский язык.

15. Испытательная организация рассматривает заявление о проведении технических испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro* и документы, указанные в пункте 14 настоящего Порядка, в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня их получения, и принимает решение о возможности (невозможности) проведения технических испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

В случае принятия испытательной организацией решения о возможности проведения технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*, испытательная организация сообщает об этом заявителю в письменном виде (направление уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью руководителя испытательной организации или уполномоченного руководителем испытательной организации лица, посредством его направления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в заявлении о проведении технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*) в течение трех рабочих дней со дня принятия такого решения, после чего совместно с заявителем составляет программу испытаний, которую утверждает руководитель испытательной организации, и направляет заявителю проект договора (контракта) на проведение таких испытаний.

16. В случае принятия решения о невозможности проведения технических испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro* вследствие отсутствия оснований для проведения технических испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro* (отсутствие аккредитации) и (или) технической возможности испытательной организации (неисправность или проведение плановых работ на оборудовании испытательной организации), несоответствия представленного заявления о проведении технических испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro* и документов, указанных в пункте 15 настоящего Порядка, требованиям настоящего Порядка, испытательная организация сообщает в письменном виде об этом заявителю (направление уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью руководителя испытательной организации или уполномоченного руководителем испытательной организации лица, на электронную почту заявителя, адрес которой указан в заявлении о проведении технических испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro*) в течение трех рабочих дней со дня принятия такого решения с указанием причин отказа в проведении технических испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

17. После утверждения руководителем испытательной организации программы испытаний, а также подписания договора (контракта) на проведение технических испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro* заявитель представляет в испытательную организацию:

а) медицинское изделие для диагностики *in vitro* вместе с принадлежностями; (в количестве согласно требованиям документов национальной системы стандартизации и утвержденной программы испытаний);

б) специальное оборудование для проверки или для обеспечения функционирования медицинского изделия для диагностики *in vitro* и указанное в технической документации производителя (изготовителя) медицинского изделия для диагностики *in vitro* на медицинское изделие для диагностики *in vitro* (при наличии).

18. Технические испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro* осуществляются испытательной организацией в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня предоставления заявителем в испытательную организацию медицинского изделия для диагностики *in vitro*, принадлежностей и специального оборудования (при наличии), указанного в пункте 17 настоящего Порядка, при условии оплаты заявителем услуг испытательной организации в соответствии с заключенным договором (контрактом). В случаях, когда более продолжительный срок предусмотрен методом (методикой) технических испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro*, срок проведения технических испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro* продлевается по решению

руководителя испытательной организации или уполномоченного руководителем испытательной организации лица не более чем на 20 рабочих дней, о чем испытательная организация уведомляет заявителя (заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью руководителя испытательной организации или уполномоченного руководителем испытательной организации лица, посредством его направления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в заявлении о проведении технических испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro*) в течение трех рабочих дней со дня принятия такого решения.

19. При проведении технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* осуществляется:

а) оценка соответствия характеристик (свойств) медицинского изделия для диагностики *in vitro* требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия для диагностики *in vitro* на медицинское изделие для диагностики *in vitro*;

б) определение класса потенциального риска применения медицинского изделия для диагностики *in vitro* в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;

в) оценка полноты и достаточности сведений, содержащихся в заявлении о проведении технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* и документах, указанных в пункте 14 настоящего Порядка;

г) оформление и выдача (заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью руководителя испытательной организации или уполномоченного руководителем испытательной организации лица и соответствующего требованиям пункта 54 Правил, посредством его направления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в заявлении о проведении технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*) заявителю протокола технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

20. В ходе проведения технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* в соответствии с утвержденной программой испытаний, предусмотренной пунктом 17 настоящего Порядка, определяют:

а) соответствие медицинского изделия для диагностики *in vitro* требованиям применимых документов национальной системы стандартизации, а также требованиям, установленным в нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия для диагностики *in vitro* на медицинское изделие для диагностики *in vitro*;

б) соответствие представленной заявителем технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия для диагностики

in vitro на медицинское изделие для диагностики in vitro требованиям применимых документов национальной системы стандартизации и нормативной документации на медицинское изделие для диагностики in vitro;

в) полноту и достаточность установленных в нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия для диагностики in vitro на медицинское изделие для диагностики in vitro функциональных характеристик, подлежащих контролю при технических испытаниях медицинского изделия для диагностики in vitro, а также методов испытаний;

г) качество медицинского изделия для диагностики in vitro и безопасность его применения;

д) возможность специального оборудования для проверки или для обеспечения функционирования медицинского изделия для диагностики in vitro и указанное в технической документации производителя (изготовителя) медицинского изделия для диагностики in vitro на медицинское изделие для диагностики in vitro обеспечить проведение технических испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro (по применимости).

21. Результаты технических испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro считаются отрицательными в случае невыполнения хотя бы одного из следующих условий:

а) представленное медицинское изделие для диагностики in vitro соответствует требованиям применимых документов национальной системы стандартизации, а также требованиям, установленным в нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия для диагностики in vitro на медицинское изделие для диагностики in vitro;

б) представленная заявителем техническая и эксплуатационная документация производителя (изготовителя) медицинского изделия для диагностики in vitro на медицинское изделие для диагностики in vitro соответствует требованиям применимых документов национальной системы стандартизации и нормативной документации на медицинское изделие для диагностики in vitro;

в) нормативная документация, техническая и эксплуатационная документация производителя (изготовителя) медицинского изделия для диагностики in vitro на медицинское изделие для диагностики in vitro подтверждают полноту и достаточность установленных в них функциональных характеристик, подлежащих контролю при технических испытаниях медицинского изделия для диагностики in vitro, а также методов испытаний;

г) качество медицинского изделия для диагностики in vitro и безопасность его применения подтверждены в ходе технических испытаний медицинского изделия

для диагностики *in vitro*;

д) специальное оборудование для проверки или для обеспечения функционирования медицинского изделия для диагностики *in vitro* и указанное в технической документации производителя (изготовителя) медицинского изделия для диагностики *in vitro* на медицинское изделие для диагностики *in vitro*, обеспечивает возможность проведения технических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* (по применимости).

IV. Оценка соответствия медицинских изделий в форме токсикологических исследований

22. Токсикологические исследования проводятся в отношении медицинских изделий и (или) принадлежностей, прямо или опосредованно контактирующих с поверхностью тела человека, его слизистыми оболочками, внутренними средами организма, для которых указанное взаимодействие (контакт) является необходимым для выполнения их предназначенных функций, и включают в себя:

- а) определение санитарно-химических показателей;
- б) оценку биологических показателей в условиях *in vitro* и *in vivo*. Оценке подлежат виды биологического действия, исходя из вида и длительности контакта медицинского изделия с организмом человека;
- в) микробиологические испытания (исследования).

23. Для проведения токсикологических исследований заявитель или уполномоченное заявителем лицо представляет в испытательную организацию (непосредственно в испытательную организацию, или заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью заявителя, посредством его направления на электронную почту испытательной организации) заявление о проведении токсикологических исследований с указанием сведений, предусмотренных подпунктами «а» – «л», «с» – «у» и «х» (по применимости) «ц» и «ч» пункта 64 Правил, с приложением документов, предусмотренных подпунктами «а» – «д», «к» – «м» и «о» пункта 65 Правил, а также копию документа, подтверждающего полномочия подавать такое заявление от имени заявителя (в случае подачи заявления о проведении токсикологических исследований уполномоченным заявителем лицом).

В случае если документы на медицинское изделие, указанные в настоящем пункте, составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным переводом на русский язык.

24. Испытательная организация рассматривает заявление о проведении токсикологических исследований и документы, указанные в пункте 23 настоящего

Порядка, в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня их получения и принимает решение о возможности (невозможности) проведения токсикологических исследований.

В случае принятия испытательной организацией решения о возможности проведения токсикологических исследований, испытательная организация сообщает об этом заявителю в письменном виде (направление уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью руководителя испытательной организации или уполномоченного руководителем испытательной организации лица, посредством его направления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в заявлении о проведении токсикологических исследований) в течение трех рабочих дней со дня принятия такого решения, после чего совместно с заявителем составляет программу исследований, которую утверждает руководитель испытательной организации, и направляет заявителю проект договора (контракта) на проведение таких исследований.

В случае принятия решения о невозможности проведения токсикологических исследований вследствие отсутствия оснований для проведения токсикологических исследований (отсутствие аккредитации) и (или) технической возможности испытательной организации (неисправность или проведение плановых работ на оборудовании испытательной организации), несоответствия представленного заявления о проведении токсикологических исследований и документов, указанных в пункте 23 настоящего Порядка, требованиям настоящего Порядка, испытательная организация сообщает в письменном виде об этом заявителю (направление уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью руководителя испытательной организации или уполномоченного руководителем испытательной организации лица, на электронную почту заявителя, адрес которой указан в заявлении о проведении токсикологических исследований) в течение трех рабочих дней со дня принятия такого решения с указанием причин отказа в проведении токсикологических исследований.

25. После утверждения руководителем испытательной организации программы исследований, а также подписания договора (контракта) на проведение токсикологических исследований заявитель представляет в испытательную организацию медицинское изделие и принадлежности.

26. Токсикологические исследования осуществляются испытательной организацией в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня предоставления заявителем в испытательную организацию медицинского изделия и принадлежностей, при условии оплаты заявителем услуг испытательной организации в соответствии с заключенным договором (контрактом).

В случаях, когда более продолжительный срок предусмотрен методом (методикой) токсикологических исследований, срок проведения токсикологических исследований продлевается по решению руководителя испытательной организации не более чем на 20 рабочих дней, о чем испытательная организация уведомляет заявителя (заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью руководителя испытательной организации или уполномоченного руководителем испытательной организации лица, посредством его направления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в заявлении о проведении токсикологических исследований) в течение трех рабочих дней со дня принятия такого решения.

27. При проведении токсикологических исследований в соответствии с утвержденной программой исследований, предусмотренной пунктом 25 настоящего Порядка, осуществляется:

а) оценка соответствия медицинского изделия и принадлежностей данным нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия на медицинское изделие;

б) определение класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;

в) определение длительности контакта медицинского изделия и (или) материала с организмом человека;

г) оценка полноты и достаточности сведений, содержащихся в заявлении о проведении токсикологических исследований и документах, указанных в пункте 23 настоящего Порядка;

д) оформление и выдача (заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью руководителя испытательной организации или уполномоченного руководителем испытательной организации лица и соответствующего требованиям пункта 54 Правил, посредством его направления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в заявлении о проведении технических испытаний) заявителю протокола токсикологических исследований.

28. В ходе токсикологических исследований определяют:

а) соответствие медицинского изделия и принадлежностей, требованиям применимых документов национальной системы стандартизации, нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия на медицинское изделие;

б) соответствие представленной заявителем технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия на медицинское изделие требованиям применимых документов национальной системы стандартизации и нормативной документации на медицинское изделие;

в) полноту и достаточность установленных нормативной документации, технической и эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) медицинского изделия на медицинское изделие характеристик, подлежащих контролю при токсикологических исследованиях, а также методов исследований;

г) безопасность применения медицинского изделия и (или) принадлежностей, и (или) материалов.

29. Результаты токсикологических исследований считаются отрицательными в случае невыполнения хотя бы одного из следующих условий:

а) медицинское изделие и (или) принадлежности соответствуют требованиям применимых документов национальной системы стандартизации, нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия на медицинское изделие;

б) представленная заявителем техническая и эксплуатационная документация производителя (изготовителя) медицинского изделия на медицинское изделие соответствуют требованиям применимых документов национальной системы стандартизации и нормативной документации на медицинское изделие;

в) нормативная документация, техническая и эксплуатационная документация производителя (изготовителя) медицинского изделия на медицинское изделие подтверждают полноту и достаточность установленных в них характеристик, подлежащих контролю при токсикологических исследованиях, а также методов исследований;

г) безопасность применения медицинского изделия и (или) принадлежностей, и (или) материалов подтверждены в ходе токсикологических исследований.

V. Оценка соответствия медицинского изделия в форме клинических испытаний (за исключением медицинских изделий для диагностики *in vitro*)

30. Клинические испытания проводятся в форме исследований, в том числе посредством анализа и оценки клинических данных (далее – анализ и оценка клинических данных), и (или) в форме испытаний с участием человека (далее – клинические испытания с участием человека), осуществляемые для оценки безопасности и эффективности медицинского изделия.

31. Клинические испытания с участием человека проводятся в следующих случаях:

а) новый вид медицинского изделия;

б) применение новых сложных и (или) уникальных и (или) специальных методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний и состояний, а также применение новых сложных технологий;

в) изменения в конструкции медицинского изделия, влияющие

на его функциональное назначение и (или) принцип действия;

г) расширение перечня показаний к применению медицинского изделия или изменение цели применения медицинского изделия;

д) не подтверждены эффективность и безопасность медицинского изделия при проведении анализа и оценки клинических данных;

е) для медицинских изделий, содержащих новые, контактирующие с организмом человека, ранее не изученные в части биологического действия материалы или известные материалы, контактирующие с теми органами или тканями человека, в отношении которых отсутствует опыт их медицинского применения, или в случае, если такой контакт является более продолжительным, чем ранее изученный.

В остальных случаях клинические испытания проводятся посредством анализа и оценки клинических данных.

32. Для проведения клинических испытаний заявитель или уполномоченное заявителем лицо представляет в медицинскую организацию:

а) заявление о проведении клинических испытаний с указанием сведений, предусмотренных подпунктами «а» – «о», «р» – «у», «х» (по применимости), «ц» и «ч» пункта 64 Правил, с приложением документов, предусмотренных подпунктами «а» – «д», «к» – «м» и «о» пункта 65 Правил;

б) документы (сведения), содержащие данные о клиническом применении медицинского изделия, в том числе за пределами Российской Федерации, в том числе обзоры, отчеты о проведенных научных исследованиях в государственных медицинских учреждениях, публикации, доклады, анализ риска применения, методы применения медицинского изделия (при наличии);

в) разрешение на проведение клинических испытаний, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее – регистрирующий орган) (за исключением медицинских изделий, указанных в пункте 24 Правил, медицинских изделий прошедших государственную регистрацию в соответствии с особенностями обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 430, которые действуют до 1 января 2028 г., или особенностями обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552, которые действуют до 1 января 2028 г., медицинских изделий для диагностики *in vitro*, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, а также за исключением случая проведения клинических испытаний в целях внесения

изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие) (в случае проведения клинических испытаний с участием человека).

В случае если документы на медицинское изделие, указанные в настоящем пункте, составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным переводом на русский язык.

33. Медицинская организация рассматривает заявление о проведении клинических испытаний и документы, указанные в пункте 33 настоящего Порядка, в срок, не превышающий 10 рабочих дней со дня их получения и принимает решение о возможности (невозможности) проведения клинических испытаний.

34. В случае принятия решения о возможности проведения клинических испытаний медицинская организация сообщает об этом заявителю в письменном виде (направление уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью руководителя испытательной организации или уполномоченного руководителем испытательной организации лица, посредством его направления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в заявлении о проведении токсикологических исследований) в течение трех рабочих дней со дня принятия такого решения, после чего определяет с учетом назначения и сложности медицинского изделия продолжительность клинических испытаний, заключает с заявителем договор (контракт) на проведение таких испытаний, и совместно с заявителем составляет программу клинических испытаний, которую утверждает руководитель медицинской организации или уполномоченное руководителем медицинской организации лицо.

В случае принятия решения о невозможности проведения клинических испытаний вследствие отсутствия оснований для проведения клинических испытаний (отсутствие в лицензии на осуществление медицинской деятельности работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, исходя из назначения и области применения медицинского изделия), несоответствия представленного заявления о проведении клинических испытаний и документов, указанных в пункте 33 настоящего Порядка, требованиям настоящего Порядка, медицинская организация сообщает в письменном виде об этом заявителю (направление уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью руководителя медицинской организации или уполномоченного руководителем медицинской организации лица, на электронную почту заявителя, адрес которой указан в заявлении о проведении клинических испытаний) в течение трех рабочих дней со дня принятия такого решения с указанием причин отказа в проведении клинических испытаний.

После подписания договора (контракта) на проведение клинических испытаний заявитель представляет в медицинскую организацию медицинское изделие вместе

с принадлежностями (в количестве, предусмотренном проектом программы клинических испытаний).

В отношении медицинских изделий, для клинических испытаний или монтажа (ввода в эксплуатацию) которых требуется получение разрешительной документации (в том числе лицензии), проведение капитального ремонта, строительство отдельных капитальных сооружений, допускается проведение клинических испытаний на территории производителя (изготовителя) медицинского изделия или в организации, где медицинское изделие размещено и (или) разрешено для применения в соответствии с законодательством данной страны.

35. В программу клинических испытаний включаются:

а) наименование медицинского изделия (с указанием моделей (марок) медицинского изделия, их состава и принадлежностей (при наличии), при этом заявитель указывает товарный знак и иные средства индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия;

б) вид (виды) медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;

в) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;

г) сведения о производителе (изготовителе) медицинского изделия или уполномоченном представителе производителя (изготовителя) медицинского изделия:

юридическое лицо – полное и сокращенное (при наличии) наименования (с транслитерацией), организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика (для производителей (изготовителей) медицинского изделия, являющихся резидентами Российской Федерации), адрес места нахождения, а также номер телефона и адрес электронной почты;

физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, – фамилия, имя и отчество (при наличии), вид и реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика (для производителей (изготовителей) медицинского изделия, являющихся резидентами Российской Федерации), адрес места жительства (пребывания), а также номер телефона и адрес электронной почты (при наличии);

д) адрес (адреса) места нахождения производственной площадки (производственных площадок);

е) основания проведения клинических испытаний;

ж) цель проведения клинических испытаний;

з) перечень нормативных правовых актов, в соответствии с которыми проводятся клинические испытания;

и) задачи клинических испытаний;

к) сведения о медицинской организации:

полное наименование;

адрес в пределах места нахождения;

реквизиты лицензии на медицинскую деятельность, срок действия такой лицензии;

л) планируемый период проведения клинических испытаний;

м) сведения о предоставленном на клинические испытания медицинском изделии:

количество;

номер серии (партии) медицинского изделия или заводские номера медицинских изделий;

дата производства (изготовления) медицинского изделия;

срок годности или срок службы медицинского изделия (при наличии);

н) перечень представленных на клинические испытания документов;

о) краткое описание медицинского изделия (внешний вид, назначение);

п) форма клинических испытаний;

р) план клинических испытаний;

с) этапность проведения клинических испытаний;

т) оформление результатов клинических испытаний.

36. Программа клинических испытаний, утвержденная руководителем медицинской организации или уполномоченным руководителем медицинской организации лицом, проводящей клинические испытания, вместе с документами, предусмотренными пунктом 33 настоящего Порядка, в случае проведения клинических испытаний с участием человека, направляется заявителем в совет по этике в сфере обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации³ (далее – совет по этике).

В срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня поступления документов на рассмотрение, совет по этике выдает заключение об этической обоснованности проведения клинических испытаний медицинского изделия.

37. Проведение клинических испытаний с участием человека осуществляется на основании заключения об этической обоснованности возможности проведения клинических испытаний медицинских изделий с участием человека в качестве субъекта.

В случае отказа медицинского изделия или ухудшения состояния пациента при проведении клинических испытаний руководитель медицинской организации или уполномоченное руководителем медицинской организации лицо, осуществляющее проведение клинических испытаний, приостанавливает

³ Пункты 32 – 49 Правил.

или прекращает такие испытания, о чем уведомляет заявителя⁴ с обоснованием причин приостановления или прекращения.

38. Проведение клинических испытаний программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и (или) программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием, осуществляется с использованием медицинских данных пациентов, верифицированных медицинской организацией, полученных в ходе диагностики, лечения, реабилитации, или данных пациентов, получаемых во время проведения клинических испытаний с участием человека (по применимости).

39. При проведении клинических испытаний, в том числе клинических испытаний с участием человека, осуществляется:

а) оценка полноты и достаточности сведений, содержащихся в заявлении о проведении клинических испытаний, и документов, представленных заявителем в соответствии с пунктом 33 настоящего Порядка;

б) оценка сведений о проводившихся клинически значимых корректирующих действиях, в том числе о приостановлении применения медицинского изделия, об изъятии из обращения медицинского изделия, об отзывах медицинского изделия;

в) анализ научной литературы и (или) опубликованных исследований (научные статьи, и (или) монографии, и (или) диссертации в области медицинского применения медицинского изделия), соотнесенных с предназначенным производителем (изготовителем) медицинского изделия применением испытуемого медицинского изделия и предлагаемым методом его использования;

г) оценка достоверности клинической связи, аналитической и клинической валидации программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием;

д) анализ эффективности, безопасности и качества использования систем искусственного интеллекта программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, являющегося медицинским изделием;

е) доработка нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия на медицинское изделие по результатам клинических испытаний (при необходимости);

ж) анализ и оценка сведений о взаимозаменяемых медицинских изделиях;

з) оформление и выдача (заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью руководителя медицинской организации или уполномоченного руководителем медицинской организации лица и соответствующего требованиям пункта 54 Правил, посредством его направления на электронную почту заявителя,

⁴ Часть 3 статьи 96 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

адрес которой указан в заявлении о проведении клинических испытаний) заявителю акта оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия с указанием даты и номера акта;

и) внесение сведений о проведенных клинических испытаниях, включая сведения о выданном акте оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия, в автоматизированную информационную систему регистрирующего органа⁵.

40. В ходе проведения клинических испытаний определяются:

а) соответствие медицинского изделия нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия на медицинское изделие;

б) соответствие представленной заявителем нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия на медицинское изделие установленным производителем (изготовителем) медицинского изделия назначению и показаниям к применению медицинского изделия;

в) полнота и достоверность установленных нормативной документации, технической и эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) медицинского изделия на медицинское изделие характеристик медицинского изделия;

г) качество медицинского изделия, эффективность и безопасность его применения.

41. Результаты клинических испытаний медицинского изделия считаются отрицательными в случае невыполнения хотя бы одного из следующих условий:

а) медицинское изделие соответствует нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия на медицинское изделие;

б) представленная заявителем нормативная документация, техническая и эксплуатационная документация производителя (изготовителя) медицинского изделия на медицинское изделие соответствует установленным производителем (изготовителем) медицинского изделия назначению и показаниям к применению медицинского изделия;

в) нормативная документация, техническая и эксплуатационная документация производителя (изготовителя) медицинского изделия на медицинское изделие подтверждают полноту и достоверность установленных в них характеристик медицинского изделия;

г) качество медицинского изделия, эффективность и безопасность

⁵ Подпункт «е» пункта 6 Правил.

его применения подтверждены в ходе клинических испытаний медицинского изделия.

VI. Оценка соответствия медицинских изделий для диагностики *in vitro* в форме клинических испытаний

42. Клинические испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro* проводятся в лабораторных условиях с применением образцов биоматериала пациентов, взятых в ходе лечебно-диагностического процесса на территории Российской Федерации от референтной популяции, включая остаточные образцы, архивные образцы или целенаправленно отобранные образцы (далее – клинико-лабораторные испытания) для проверки функциональных характеристик и (или) эффективности медицинского изделия при использовании его в соответствии с назначением, предусмотренным нормативной документацией, технической и эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) медицинского изделия для диагностики *in vitro* на медицинское изделие.

Клинико-лабораторные испытания медицинского изделия для диагностики *in vitro* новых инфекционных заболеваний или редко встречающихся природно-очаговых инфекционных заболеваний проводятся в лабораторных условиях с применением музейных тест-штаммов из государственных, национальных, исследовательских и иных коллекций патогенных микроорганизмов и (или) образцов, полученных генно-инженерным способом.

Клинико-лабораторные испытания медицинского изделия для диагностики *in vitro* особо опасных инфекций осуществляются медицинской организацией, имеющей право на работу с микроорганизмами I – II групп патогенности.

Клинико-лабораторные испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro* в виде аналитических систем, проводимые в отношении медицинского изделия, вместе с принадлежностями, наборами реагентов и калибраторов, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению, проводятся в рамках одного испытания.

43. Для проведения клинико-лабораторных испытаний заявитель представляет в медицинскую организацию заявление о проведении клинико-лабораторных испытаний с указанием сведений, предусмотренных подпунктами «а» – «о», «р» – «у», «х» (по применимости), «ц» и «ч» пункта 64 Правил, с приложением документов, предусмотренных подпунктами «а» – «д», «к» – «м» и «о» пункта 65 Правил.

В случае если документы на медицинское изделие для диагностики *in vitro*, указанные в настоящем пункте, составлены на иностранном языке, они представляются с заверенным переводом на русский язык.

44. Медицинская организация, проводящая клинико-лабораторные испытания,

рассматривает заявление о проведении клинико-лабораторных испытаний и документы, указанные в пункте 44 настоящего Порядка, в срок, не превышающий 10 рабочих со дня их получения, и принимает решение о возможности (невозможности) проведения клинико-лабораторных испытаний.

45. В случае принятия решения о возможности проведения клинико-лабораторных испытаний медицинская организация сообщает об этом заявителю в письменном виде (направление уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо в форме электронного документа, подписанного электронной подписью руководителя испытательной организации или уполномоченного руководителем испытательной организации лица, посредством его направления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в заявлении о проведении клинико-лабораторных испытаний) в течение трех рабочих дней со дня принятия такого решения, после чего определяет с учетом назначения и сложности медицинского изделия для диагностики *in vitro* продолжительность клинико-лабораторных испытаний, составляет проект программы клинико-лабораторных испытаний, утверждаемой руководителем организации или уполномоченным руководителем организации лицом, и заключает с заявителем договор (контракт) на проведение таких испытаний.

В случае принятия решения о невозможности проведения клинико-лабораторных испытаний вследствие отсутствия оснований для проведения клинико-лабораторных испытаний (отсутствие аккредитации или отсутствие в лицензии на осуществление медицинской деятельности работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, исходя из назначения и области применения медицинского изделия для диагностики *in vitro*), несоответствия представленного заявления о проведении клинико-лабораторных испытаний и документов, указанных в пункте 44 настоящего Порядка, требованиям настоящего Порядка, медицинская организация сообщает в письменном виде об этом заявителю (направление уведомления заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью руководителя медицинской организации или уполномоченного руководителем медицинской организации лица, на электронную почту заявителя, адрес которой указан в заявлении о проведении клинико-лабораторных испытаний) в течение трех рабочих дней со дня принятия такого решения с указанием причин отказа в проведении клинико-лабораторных испытаний.

После подписания договора (контракта) на проведение клинико-лабораторных испытаний заявитель представляет в медицинскую организацию медицинское изделие для диагностики *in vitro* вместе с принадлежностями (в количестве, предусмотренном проектом программы клинико-лабораторных испытаний).

46. В программу клинико-лабораторных испытаний включаются:

а) наименование медицинского изделия (с указанием моделей (марок) медицинского изделия, их состава и принадлежностей (при наличии), при этом заявитель указывает товарный знак и иные средства индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия;

б) вид (виды) медицинского изделия для диагностики *in vitro* в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;

в) класс потенциального риска применения медицинского изделия для диагностики *in vitro* в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;

г) сведения о производителе (изготовителе) медицинского изделия для диагностики *in vitro* или уполномоченном представителе производителя (изготовителя) медицинского изделия для диагностики *in vitro*:

юридическое лицо – полное и сокращенное (при наличии) наименования (с транслитерацией), организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика (для производителей (изготовителей) медицинского изделия для диагностики *in vitro*, являющихся резидентами Российской Федерации), адрес места нахождения, а также номер телефона и адрес электронной почты;

физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, – фамилия, имя и отчество (при наличии), вид и реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика (для производителей (изготовителей) медицинского изделия для диагностики *in vitro*, являющихся резидентами Российской Федерации), адрес места жительства (пребывания), а также номер телефона и адрес электронной почты (при наличии);

д) адрес (адреса) места нахождения производственной площадки (производственных площадок);

е) основания проведения клинико-лабораторных испытаний;

ж) цель проведения клинико-лабораторных испытаний;

з) перечень нормативных правовых актов, в соответствии с которыми проводятся клинико-лабораторные испытания;

и) сведения о медицинской организации:

полное наименования;

реквизиты лицензии на медицинскую деятельность, срок действия такой лицензии (при наличии);

место (места) измерений (анализа), проводимых в рамках клинико-лабораторных испытаний (если не совпадает с адресом места нахождения медицинской организации);

к) сведения о предоставленном на клинико-лабораторные испытания медицинском изделии для диагностики *in vitro*:

количество;

номер серии (партии) или заводские номера медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

дата производства (изготовления) медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

срок годности или срок службы медицинского изделия для диагностики *in vitro* (при наличии);

л) перечень документов, которые представляются для проведения клинико-лабораторных испытаний;

м) краткое описание медицинского изделия для диагностики *in vitro* (внешний вид, назначение);

н) технические характеристики медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

о) показания и противопоказания к применению медицинского изделия, включая сведения о возможных осложнениях заболевания у пациента при применении медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

п) форма клинико-лабораторных испытаний;

р) план клинико-лабораторных испытаний;

с) методика клинико-лабораторных испытаний;

т) оформление выводов результатов клинико-лабораторных испытаний.

47. При проведении клинико-лабораторных испытаний в том числе осуществляется:

а) оценка полноты и достаточности сведений, содержащихся в заявлении о проведении клинико-лабораторных испытаний, и документов, представленных заявителем в соответствии с пунктом 44 настоящего Порядка;

б) оценка и анализ данных о функциональных характеристиках медицинского изделия для диагностики *in vitro*, полученных в ходе клинико-лабораторных испытаний, на соответствие установленным нормативной документацией, технической и эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) медицинского изделия для диагностики *in vitro* на медицинское изделие для диагностики *in vitro* характеристикам;

в) доработка нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия для диагностики *in vitro* на медицинское изделие для диагностики *in vitro* по результатам клинико-лабораторных испытаний (при необходимости);

г) оформление и выдача (заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью руководителя медицинской организации или уполномоченного руководителем медицинской организации лица и соответствующего требованиям

пункта 54 Правил, посредством его направления на электронную почту заявителя, адрес которой указан в заявлении о проведении клинико-лабораторных испытаний) заявителю акта оценки результатов клинико-лабораторных испытаний;

д) внесение сведений о проведенных клинико-лабораторных испытаниях, включая сведения о выданном акте оценки результатов клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro*, в автоматизированную информационную систему регистрирующего органа⁶.

48. В ходе проведения клинико-лабораторных испытаний определяют:

а) соответствие медицинского изделия для диагностики *in vitro* нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия для диагностики *in vitro* на медицинское изделие для диагностики *in vitro*;

б) соответствие медицинского изделия для диагностики *in vitro* предназначенному производителем (изготовителем) медицинского изделия для диагностики *in vitro* применению и предлагаемым им методам использования;

в) полноту и достоверность установленных нормативной документацией, технической и эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) медицинского изделия для диагностики *in vitro* на медицинское изделие для диагностики *in vitro* характеристик безопасности и эффективности медицинского изделия для диагностики *in vitro* в соответствии с предназначенным производителем (изготовителем) медицинского изделия для диагностики *in vitro* применением медицинского изделия для диагностики *in vitro* по назначению, в том числе его диагностическую чувствительность, специфичность и воспроизводимость, а также функциональных характеристик (в том числе по применимости аналитическую чувствительность, специфичность, воспроизводимость, линейность), указанных в нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия для диагностики *in vitro* на медицинское изделие для диагностики *in vitro*;

г) качество медицинского изделия для диагностики *in vitro*, эффективность и безопасность его применения.

49. Результаты клинико-лабораторных испытаний считаются отрицательными в случае невыполнения хотя бы одного из следующих условий:

а) медицинское изделие для диагностики *in vitro* соответствует нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия для диагностики *in vitro* на медицинское изделие для диагностики *in vitro*;

б) медицинское изделие для диагностики *in vitro* соответствует

⁶ Подпункт «д» пункта 7 Правил.

предназначенному производителем (изготовителем) медицинского изделия для диагностики *in vitro* применению и предлагаемым им методам использования;

в) нормативная документация, техническая и эксплуатационная документация производителя (изготовителя) медицинского изделия для диагностики *in vitro* на медицинское изделие для диагностики *in vitro* подтверждает полноту и достоверность установленных в них характеристик безопасности и эффективности медицинского изделия для диагностики *in vitro* в соответствии с назначенным производителем (изготовителем) медицинского изделия для диагностики *in vitro* применением медицинского изделия для диагностики *in vitro* по назначению, в том числе его диагностическую чувствительность, специфичность и воспроизводимость, а также функциональных характеристик (в том числе по применимости аналитическую чувствительность, специфичность, воспроизводимость, линейность);

г) качество медицинского изделия для диагностики *in vitro*, эффективность и безопасность его применения подтверждены в ходе клинико-лабораторных испытаний.

Приложение № 1
к Порядку проведения оценки
соответствия в форме технических
испытаний, токсикологических
исследований, клинических
испытаний, медицинских изделий
в целях государственной
регистрации медицинских
изделий, утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от В.м.г.д.г. № 4214

Рекомендуемый образец

наименование испытательной организации, адрес в пределах места
нахождения испытательной организации, номер телефона, электронная почта, ссылка
на официальный сайт испытательной организации
в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»,
уникальный номер записи об аккредитации
в реестре аккредитованных лиц

УТВЕРЖДАЮ

руководитель или иное уполномоченное
руководителем испытательной
организации лицо, фамилия, имя и отчество
(при наличии), подпись, печать
(при наличии)

«__» _____ 20__ г.

ПРОТОКОЛ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ № _____
медицинского изделия или медицинского изделия для диагностики in vitro

Полное наименование, адрес места нахождения, номер телефона, электронная почта
производителя (изготовителя) медицинского изделия или уполномоченного
представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: _____

Наименование медицинского изделия: _____

Модель (марка) медицинского изделия: _____

Дата представления медицинского изделия в аккредитованную в национальной
системе аккредитации испытательную лабораторию (центр)
(далее – испытательная организация) в целях проведения технических испытаний:

Дата приема испытательной организацией медицинского изделия: _____

Период проведения технических испытаний: _____

Адрес проведения технических испытаний: _____
 Проверка медицинского изделия на соответствие требованиям применимых документов национальной системы стандартизации и технической документации производителя (изготовителя) медицинского изделия: _____
 Заключение о соответствии медицинского изделия требованиям применимых документов национальной системы стандартизации и технической документации производителя (изготовителя) медицинского изделия: _____
 Дополнительная информация: _____

1. Общие данные: _____
 объект испытания, производитель (изготовитель) медицинского изделия, адрес производителя (изготовителя) медицинского изделия, наименование (наименования) (с транслитерацией) производственной площадки (производственных площадок), адрес (адреса) места ее (их) нахождения, адрес приема медицинского изделия, наименование представленного на технические испытания медицинского изделия
2. Краткое описание, назначение, область применения и основные характеристики медицинского изделия: _____
3. Перечень документов, представленных на технические испытания: _____
4. Процедура технических испытаний: _____
 условия проведения технических испытаний
5. Методы технических испытаний: _____
6. Сведения об уполномоченном руководителе испытательной организации лице, проводившем технические испытания: _____
 фамилия, имя и отчество (при наличии), должность
7. Средства измерений, испытательное оборудование, вспомогательное оборудование и материалы, которые использовались для проведения технических испытаний: _____
 наименование, заводской номер
8. Результаты технических испытаний: _____
 информация о нормативных технических требованиях (раздел применимых документов национальной системы стандартизации и технической документации), результаты испытаний, выводы

9. Выводы:

_____ соответствие требованиям применимых документов национальной стандартизации, нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия

Приложения: _____

Подписи:

Руководитель структурного подразделения
 испытательной организации _____

фамилия, имя и отчество (при наличии), подпись

Ответственное за оформление
протокола уполномоченное руководителем
испытательной организации лицо _____

фамилия, имя и отчество (при наличии), подпись

Приложение № 2
к Порядку проведения оценки
соответствия в форме технических
испытаний, токсикологических
исследований, клинических
испытаний, медицинских изделий
в целях государственной
регистрации медицинских
изделий, утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 13 мая 2016 № 921н

Рекомендуемый образец

наименование испытательной организации, адрес в пределах места нахождения испытательной организации, номер телефона, электронная почта, ссылка на официальный сайт испытательной организации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц

УТВЕРЖДАЮ

руководитель или иное уполномоченное
руководителем испытательной организации лицо,
фамилия, имя и отчество (при наличии),
подпись, печать

«__» _____ 20__ г.

ПРОТОКОЛ ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ № _____

Полное наименование, адрес места нахождения, номер телефона, электронная почта производителя (изготовителя) медицинского изделия или уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: _____

Наименование медицинского изделия: _____

Модель (марка) медицинского изделия: _____

Дата представления медицинского изделия в аккредитованную в национальной системе аккредитации испытательную лабораторию (центр) (далее – испытательная организация) в целях проведения токсикологических исследований: _____

Дата приема испытательной организацией медицинского изделия: _____

Период проведения токсикологических исследований: _____

Адрес проведения токсикологических исследований: _____

Проверка медицинского изделия на соответствие требованиям применимых документов национальной системы стандартизации и технической документации производителя (изготовителя) медицинского изделия: _____

Заключение о соответствии медицинского изделия требованиям применимых документов национальной системы стандартизации и технической документации производителя (изготовителя) медицинского изделия: _____

Дополнительная информация: _____

1. Общие данные: _____

объект испытания, производитель (изготовитель) медицинского изделия, адрес производителя (изготовителя) медицинского изделия, наименование (наименования) (с транслитерацией) производственной площадки (производственных площадок), адрес (адреса) места ее (их) нахождения, адрес приема медицинского изделия, наименование представленного на токсикологические исследования медицинского изделия

2. Краткое описание, назначение, область применения и основные характеристики медицинского изделия: _____

3. Перечень документов, представленных на токсикологические исследования: _____

4. Процедура токсикологических исследований: _____

условия проведения токсикологических исследований

5. Методы токсикологических исследований: _____

6. Сведения об уполномоченном руководителе испытательной организации лице, проводившем токсикологические исследования: _____

фамилия, имя и отчество (при наличии), должность

7. Средства измерений, испытательное оборудование, вспомогательное оборудование и материалы, которые использовались для проведения токсикологических исследований: _____

наименование, заводской номер

8. Результаты токсикологических исследований: _____

информация о нормативных технических требованиях (раздел применимых документов национальной системы стандартизации и технической документации), результаты испытаний, выводы

9. Выводы: _____

соответствие требованиям применимых документов национальной стандартизации, нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия

Приложения: _____

Подписи: _____

Руководитель структурного подразделения испытательной организации _____

фамилия, имя и отчество (при наличии), подпись

Ответственное за оформление протокола уполномоченное руководителем

испытательной организации лицо _____

фамилия, имя и отчество (при наличии), подпись

Приложение № 3
к Порядку проведения оценки
соответствия в форме технических
испытаний, токсикологических
исследований, клинических
испытаний, медицинских изделий
в целях государственной
регистрации медицинских
изделий, утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 13.01.2014 № 421н

Рекомендуемый образец

наименование медицинской организации, адрес в пределах места нахождения медицинской
организации, номер телефона

УТВЕРЖДАЮ

руководитель или иное
уполномоченное руководителем
медицинской организации лицо,
фамилия, имя и отчество
(при наличии), подпись, печать
(при наличии)

«__» _____ 20__ г.

АКТ
оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия

№ _____ от «__» _____ 20__ г.

наименование медицинского изделия

Составлен

наименование медицинской организации,

с указанием места проведения испытаний

Полномочия на проведение работ по испытаниям.

Лицензия на медицинскую деятельность от «__» _____ 20__ г. № _____
сроком действия _____

1. В период с «__» _____ 20__ г. по «__» _____ 20__ г.

наименование медицинской организации, проводящей клинические испытания
проведена оценка результатов клинических испытаний в форме исследований, в том
числе посредством анализа и оценки клинических данных (далее – анализ и оценка
клинических данных), и в форме испытаний с участием человека (далее –
клинические испытания с участием человека) _____

необходимое указать

наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей,
необходимых для применения медицинского изделия или его моделей (марок) по назначению)

производства _____

наименование производителя (изготовителя) медицинского изделия,
страна производства

в соответствии с _____

наименование и обозначение технической
и эксплуатационной документации

2. Для проведения клинических испытаний представлены:

перечень документов, количество медицинского изделия

3.

наименование медицинской организации

проведена оценка результатов клинических испытаний _____

наименование
медицинского изделия

в соответствии с утвержденной программой клинических испытаний:

3.1.

наименование медицинского изделия (с указанием моделей (марок) медицинского изделия,
их состава и принадлежностей (при наличии), товарный знак и иные средства индивидуализации
медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия)

3.2.

вид (виды) медицинского изделия в соответствии с номенклатурной
классификацией медицинских изделий¹

¹ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный № 24852) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. № 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный № 35201), от 7 июля 2020 г. № 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный № 59225), от 24 июня 2025 г. № 364н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 августа 2025 г., регистрационный № 83136).

3.3.

класс потенциального риска применения медицинского изделия
в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

3.4.

сведения о производителе (изготовителе) медицинского изделия или уполномоченном представителе производителя (изготовителя) медицинского изделия (юридическое лицо – полное и сокращенное (при наличии) наименование (с транслитерацией), организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика (для производителей (изготовителей) медицинского изделия, являющихся резидентами Российской Федерации), адрес места нахождения, а также номер телефона и адрес электронной почты;
физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, – фамилия, имя и отчество (при наличии), вид и реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика (для производителей (изготовителей) медицинского изделия, являющихся резидентами Российской Федерации), адрес места жительства (пребывания), а также номер телефона и адрес электронной почты (при наличии)

3.5.

адрес (адреса) места нахождения производственной площадки (производственных площадок)

3.6.

основания проведения клинических испытаний

3.7.

цель проведения клинических испытаний

3.8.

перечень нормативно-правовых актов, в соответствии с которыми проводятся клинические
испытания

3.9.

задачи клинических испытаний

3.10.

сведения о медицинской организации (полное наименование, адрес в пределах места
нахождения медицинской организации, реквизиты лицензии на медицинскую деятельность, срок
действия такой лицензии)

3.11.

планируемый период проведения клинических испытаний

3.12.

сведения о предоставленном на клинические испытания медицинском изделии (количество, номер
серии (партии) медицинского изделия или заводские номера медицинских изделий, дата
производства (изготовления) медицинского изделия, срок годности или срок службы
медицинского изделия (при наличии)

3.13.

перечень представленных на клинические испытания документов

3.14.

краткое описание медицинского изделия (внешний вид, назначение)

3.15.

форма клинических испытаний

3.16.

план клинических испытаний

3.17.

этапность проведения клинических испытаний

3.18.

оформление результатов клинических испытаний

4.

характеристика пациентов (количество, пол, возраст, диагноз), их информированное согласие

5.

сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях

6.

наработка медицинского изделия в часах в течение клинических испытаний, количество измерений, циклов стерилизации (при наличии)

7.

функциональные качества медицинского изделия, эффективность его применения, показания и противопоказания к его применению

8.

возможности медицинского изделия, касающиеся точности измерений, достоверности, воспроизводимости, надежности

9.

эксплуатационные качества медицинского изделия, возможности управления и удобство обращения с ним, техническая эстетика медицинского изделия, его оформление, устойчивость к дезинфекции, стерилизации

10.

информация об обнаруженных в процессе клинических испытаний недостатках конструкции и качества медицинского изделия (при наличии), особенности работы с ним в процессе эксплуатации

11.

результаты проведенных клинических испытаний медицинского изделия
с указанием количества проведенных обследований, операций,
процедур, анализов

12. Краткое изложение результатов клинических испытаний: _____

13. Выводы по результатам клинических испытаний: _____

14. Оценка результатов клинических испытаний: _____

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

наименование медицинского изделия

соответствует (не соответствует) требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия на медицинское изделие, назначению и показаниям к применению _____

подтверждены (не подтверждены) безопасность и эффективность медицинского изделия _____

Приложения:

1. Заключение об этической обоснованности проведения клинических испытаний медицинского изделия (копия), выданное советом по этике в сфере обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации (в случае проведения клинических испытаний с участием человека).

2. Утвержденная программа клинических испытаний медицинского изделия.

3. Протоколы клинических испытаний или результаты оценки и анализа данных, включая графики, снимки, в том числе из первичной медицинской документации, подтверждающие данные клинического наблюдения, табулированный, статистически обработанный материал.

4. Данные по использованию медицинских изделий в медицинской практике (при наличии).

5. Эксплуатационная документация производителя (изготовителя) медицинского изделия на медицинское изделие (копия), в случае доработки по результатам клинических испытаний, (в том числе инструкция по медицинскому применению) или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Приложения являются неотъемлемой частью настоящего Акта.

Подписи:

Руководитель структурного подразделения
медицинской организации _____

должность, фамилия, имя и отчество (при наличии)

Ответственное за оформление

акта уполномоченное руководителем
медицинской организации лицо _____

должность, фамилия, имя и отчество (при наличии)

Приложение № 4
к Порядку проведения оценки
соответствия в форме технических
испытаний, токсикологических
исследований, клинических
испытаний, медицинских изделий
в целях государственной
регистрации медицинских
изделий, утвержденному приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 13.06.2008 № 421н

Рекомендуемый образец

наименование медицинской организации, адрес в пределах места нахождения медицинской
организации, номер телефона

УТВЕРЖДАЮ

руководитель или иное
уполномоченное руководителем
медицинской организации лицо,
фамилия, имя и отчество
(при наличии), подпись, печать
(при наличии)

«__» _____ 20__ г.

АКТ
оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия
для диагностики in vitro

№ _____ от «__» _____ 20__ г.

наименование медицинского изделия для диагностики in vitro

Составлен

наименование медицинской организации,

с указанием места проведения клинических испытаний

Полномочия на проведение работ по клиническим испытаниям.

Лицензия на медицинскую деятельность от «__» _____ 20__ г. № _____
сроком действия _____

1. В период с «__» _____ 20__ г. по «__» _____ 20__ г.

наименование медицинской организации, проводящей клинические испытания
 проведена оценка результатов клинических испытаний, проведенных в лабораторных
 условиях с применением образцов биоматериала пациентов, взятых в ходе лечебно-
 диагностического процесса (далее – клинико-лабораторные испытания)

наименование медицинского изделия для диагностики *in vitro*
 (с указанием принадлежностей, необходимых для применения
 медицинского изделия или его моделей (марок) по назначению)

производства _____

наименование производителя (изготовителя) медицинского изделия
 для диагностики *in vitro*,
 страна производства

в соответствии с _____

наименование и обозначение технической
 и эксплуатационной документации

2. Для проведения клинико-лабораторных испытаний предъявлены:

перечень документов, количество медицинского изделия для диагностики *in vitro*

3.

наименование медицинской организации

проведена оценка результатов клинико-лабораторных испытаний _____

наименование
 медицинского изделия
 для диагностики *in vitro*

в соответствии с утвержденной программой клинико-лабораторных испытаний:

3.1.

наименование медицинского изделия (с указанием моделей (марок) медицинского изделия,
 их состава и принадлежностей (при наличии), товарный знак и иные средства индивидуализации
 медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия)

3.2.

вид (виды) медицинского изделия для диагностики *in vitro* в соответствии с номенклатурной
 классификацией медицинских изделий¹

¹ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный № 24852) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. № 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный № 35201), от 7 июля 2020 г. № 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 августа 2020 г., регистрационный № 59225), от 24 июня 2025 г. № 364н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 5 августа 2025 г., регистрационный № 83136).

3.3.

класс потенциального риска применения медицинского изделия для диагностики *in vitro* в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

3.4.

сведения о производителе (изготовителе) медицинского изделия для диагностики *in vitro* или уполномоченном представителе производителя (изготовителе) медицинского изделия для диагностики *in vitro* (юридическое лицо – полное и сокращенное (при наличии) наименование (с транслитерацией), организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика (для производителей (изготовителей) медицинского изделия для диагностики *in vitro*, являющихся резидентами Российской Федерации), адрес места нахождения, а также номер телефона и адрес электронной почты;

физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя – фамилия, имя и отчество (при наличии), вид и реквизиты документа, удостоверяющего личность, идентификационный номер налогоплательщика (для производителей (изготовителей) медицинского изделия для диагностики *in vitro*, являющихся резидентами Российской Федерации), адрес места жительства (пребывания), а также номер телефона и адрес электронной почты (при наличии)

3.5.

адрес (адреса) места нахождения производственной площадки (производственных площадок)

3.6.

основания проведения клинико-лабораторных испытаний

3.7.

цель проведения клинико-лабораторных испытаний

3.8.

перечень нормативно-правовых актов, в соответствии с которыми проводятся клинико-лабораторные испытания

3.9.

сведения о медицинской организации (полное наименование, реквизиты лицензии на медицинскую деятельность, срок действия такой лицензии (при наличии))

3.10.

место (места) измерений (анализа), проводимых в рамках клинико-лабораторных испытаний (если не совпадает с адресом места нахождения медицинской организации)

3.11.

сведения о предоставленном на клинико-лабораторные испытания медицинском изделии для диагностики *in vitro* (количество, номер серии (партии) медицинского изделия для диагностики *in vitro* или заводские номера медицинских изделий для диагностики *in vitro*, дата производства (изготовления) медицинского изделия для диагностики *in vitro*, срок годности или срок службы медицинского изделия для диагностики *in vitro* (при наличии))

3.12.

перечень документов, которые представляются
для проведения клинико-лабораторных испытаний

3.13.

краткое описание медицинского изделия для диагностики in vitro (внешний вид, назначение)

3.14.

технические характеристики медицинского изделия для диагностики in vitro

3.15.

показания и противопоказания к применению медицинского изделия включая сведения о возможных осложнениях заболевания у пациента при применении медицинского изделия для диагностики in vitro

3.16.

форма клинико-лабораторных испытаний

3.17.

план клинико-лабораторных испытаний

3.18.

методика клинико-лабораторных испытаний

3.19.

оформление выводов результатов клинико-лабораторных испытаний

4.

характеристика материала

5.

сравнение о функциональных характеристиках медицинских изделий, применявшихся в референтной методике (при наличии)

6.

функциональные качества медицинского изделия, эффективность его применения, показания и противопоказания к его применению

7.

возможности медицинского изделия, касающиеся точности измерений, достоверности, воспроизводимости, надежности

8.

эксплуатационные качества медицинского изделия, возможности управления и удобство обращения с ним, техническая эстетика медицинского изделия, его оформление, стабильность изделия при эксплуатации в условиях практической лаборатории

9.

информация об обнаруженных в процессе клинических испытаний

недостатках конструкции и качества медицинского изделия
(при наличии), особенности работы с ним в процессе эксплуатации

10. Краткое изложение результатов клинико-лабораторных испытаний: _____

11. Выводы по результатам клинико-лабораторных испытаний: _____

12. Оценка результатов клинико-лабораторных испытаний: _____

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

наименование медицинского изделия для диагностики in vitro

соответствует (не соответствует) требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации, а также предназначенному производителем (изготовителем) медицинского изделия для диагностики in vitro применению и предлагаемым им методам использования _____

подтверждены (не подтверждены) безопасность и эффективность медицинского изделия для диагностики in vitro _____

Приложения:

1. Утвержденная программа клинико-лабораторных испытаний.
2. Протоколы клинических испытаний или результаты оценки и анализа данных, включая графики, снимки, в том числе из первичной медицинской документации, подтверждающие данные клинического наблюдения, табулированный, статистически обработанный материал, паспорта на использованные музейные тест-штампы и иных коллекций патогенных микроорганизмов и образцов, полученных генно-инженерным способом.
3. Данные по использованию медицинских изделий для диагностики in vitro в медицинской практике (при наличии).
4. Эксплуатационная документация производителя (изготовителя) медицинского изделия для диагностики in vitro на медицинское изделие для диагностики in vitro, (в том числе инструкция по медицинскому применению) или руководство по эксплуатации медицинского изделия для диагностики in vitro.

Приложения являются неотъемлемой частью настоящего Акта.

Подписи:

Руководитель структурного подразделения
медицинской организации _____

должность, фамилия, имя и отчество (при наличии)

Ответственное за оформление
акта уполномоченное руководителем
медицинской организации лицо _____

должность, фамилия, имя и отчество (при наличии)